



---

# 2018년 건강기능식품 재평가 계획

---

2018. 2. 27.



식품의약품안전처

식품기준과

## 1

### 개요

- (배경) 주기적 재평가 원료 19종 및 상시적 재평가 원료 7종의 재평가 실시 계획 마련
- (목적) 이미 인정된 기능성 원료\* 등에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 기능성 재평가
  - \* '04년부터 인정받은 기능성 원료 587건('17.12월 기준)
- (법적근거) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2, 「같은 법 시행규칙」 제20조의4, 「기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정」 (식약처 고시 제2016-140호)
  - 인정받은 지 10년이 지났거나(주기적 재평가) 사회적 논란이 있는 (상시적 재평가) 기능성 원료에 대해 재평가 실시

## 2

### 건강기능식품 재평가 계획

#### □ 주기적 재평가

- (실시) '04~'06년에 인정받은 19종 원료를 재평가\* 하고자 했으나, 9종만 확보된 자료\*\*가 있어 자료가 있는 원료는 재평가를 실시하고, 자료가 없는 원료는 재평가를 보류하여 자료 확보시 재평가를 실시함(참고)
  - \* 주기적 재평가는 1차년도('17년)에 재평가 공고 및 영업자 자료 제출 등을 진행하고, 2차년도('18년)에 재평가를 실시하여 결과를 공시함
  - \*\* 영업자 제출 자료, 생산실적, 이상사례 및 식약처 조사 자료
- (예시·공고) '19년에 재평가를 실시하는 '07년에 인정받은 기능성 원료 8종\*에 대하여 예시 및 공고
  - \* (개별인정형) L-글루타민, 아마인, 솔잎증류농축액, 콩발효추출물/토치대두

발효추출물, 엘지(LG)소나무껍질추출물등복합물, 피브로인추출물BF-7, 차조기등복합추출물KD-28, PMO참밀알부민

## □ 상시적 재평가

- 새로운 정보사항이 확인된 기능성 원료 7종\*에 대하여 상시적 재평가 실시(참고)

\* (고시형) 글루코사민, 비타민D, 쏘팔메토열매추출물, 프락토올리고당, EPA 및 DHA 함유유지, (개별인정형) 백수오등복합추출물, 헛개나무과병 추출분말

## 3

## 향후 추진계획

## □ 재평가 실시 일정

구분	월											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
진행 일정	심의 준비	심의, 주기적 예시 상시적 공고	재평가 실시								열람, 간담회	공시
			영업자 자료 제출				주기적 공고					

- (심의) 주기적 및 상시적 재평가 원료 선정('18.2)
- (예시) '19년에 재평가를 실시하는 '18년 주기적 재평가 대상 기능성 원료를 우리 처 홈페이지에 알림('18.2)
- (공고) '18년 상시적·주기적 재평가 대상 기능성 원료를 우리 처 홈페이지에 공개('18.2/8)
- (영업자 자료 제출) 기능성 원료로 인정받은 영업자 등은 인정받은

이후의 안전성 및 기능성 자료를 공고 후 식약처로 제출(‘18.3~6)

- (재평가 실시) 선정된 재평가 전문가는 인정받은 자료 및 인정 이후의 자료를 바탕으로 재평가 시안 및 결과보고서 작성(‘18.3~10)
- (열람) 우리 처 홈페이지에 20일간 재평가 시안 및 결과보고서 초안을 공개하여 의견 수렴(‘18.11)
- (간담회) 소비자단체, 산업체, 학계 및 재평가 전문가가 참석하여 재평가 시안 및 결과보고서 초안에 대한 의견 수렴(‘18.11)
- (공시) 건강기능식품심의위원회에서 심의하여 확정된 결과보고서를 우리 처 홈페이지에 공개(‘18.12)

## □ 주기적 재평가 기능성 원료(19종)

○ 인정 후 10년이 경과한 기능성 원료('04~'06년에 인정)

- (재평가 실시, 9종) 정어리펩타이드SP100N, 초록입홍합추출오일 복합물, 폴리코사놀-사탕수수왁스알코올, HemoHIM당귀등혼합추출물, 자일리톨, 씨제이히비스커스등복합물, 피크노제놀-프랑스해안송 껍질추출물, 황금등복합물, 올리브잎주정추출물EFLA943
- (재평가 보류, 10종) INM176(참당귀주정추출분말), 피브로인추출물BF-7, 끼꼬망포도종자추출물, 이소말토올리고당(3), 대두올리고당, 식물 스타놀에스테르, 가쓰오부시올리고펩타이드, 카제인가수분해물

## □ 상시적 재평가 기능성 원료(7종)

## ① 글루코사민

- (감사원) 2012년 한국보건의료연구원과 유럽식품안전청은 글루코사민과 관절 및 연골 건강의 유지 효과 사이에는 인과관계가 없다고 평가하여 재평가를 의뢰함(2016.12)
- (일본NIHN) 당뇨환자는 혈당체크에 주의하여 섭취하여야 하며, 임신 및 수유 중 안전성에 신뢰할 수 있는 충분한 정보가 없어 섭취를 피해야 함을 발표함(2017.1)

## ② 비타민D

- (감사원) 2012년 미국예방의학특별위원회에서 골절예방이 어렵다고 발표되어 재평가를 의뢰함(2016.12)

- (일본NIHN) 고칼슘혈증환자는 비타민 D 섭취를 금하고, 신부전, 신장 결석, 동맥경화, 심장 질환자는 섭취 시 주의해야 함을 발표함(2017.1)

### 3] 쏘팔메토열매추출물

- (감사원) 미국의 3개 연구팀의 임상시험 연구결과 대조군보다 효과가 없다는 결론에 대해 재평가를 의뢰함(2016.12)
- (일본NIHN) 쏘팔메토는 호르몬 효과를 나타낼 수 있으므로, 호르몬 제제 또는 호르몬 치료시 주의할 것, 임신부 및 수유부는 섭취를 피해야 함을 발표함(2017.1)

### 4] 프락토올리고당

- (EFSA) 식이제품·영양·알레르기 패널이 자당에서 유래한 단쇄프락토 올리고당과 정상적인 배변유지 사이에 명확한 인과관계가 없음을 발표함(2015.12.)
- (NMCD) 임신 및 수유 중 안전성에 신뢰할 수 있는 충분한 정보가 없어 섭취를 피해야 함을 발표함(2017.1)

### 5] EPA 및 DHA 함유유지

- (언론보도) 고중성지방혈증의 예방과 치료에 대한 효과를 메타분석으로 알아본 58편의 논문('98-'16)에서 고중성지방혈증 치료 및 효과에 임상적 근거자료가 부족함을 보도함(2017.12)

### 6] 백수오등복합추출물

- (사회적 이슈) 이엽우피소 혼입에 따른 '가짜 백수오' 논란에서 안전성 및 기능성 등에 대한 논란이 있었음(2015)

- (NMCD) 당귀는 에스트로겐 수용체를 자극할 수 있고, 안전성이 확인된 바 없으므로 여성암 환자 및 임신부 및 수유부는 섭취를 피할 필요가 있음을 발표함(2017.1)

#### ㉚ 헛개나무과병추출분말

- (건강기능식품심의위원회) 헛개나무의 경우 간질환 등이 발생한 사례가 있어 고시형 원료 전환시 안전성과 기능성에 대한 검토가 필요함을 지적함(2016.1)